Deutscher Bundestag **Drucksache 18/7044**

18. Wahlperiode 15.12.2015

Antrag

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das deutsche Gesundheitsversorgungssystem bietet den Versicherten umfangreiche medizinische Leistungen auf hohem Niveau und gilt weltweit als vorbildlich. Die Gesundheitsversorgung steht aufgrund des demografischen Wandels, der steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung und des hiermit einhergehenden Wandels des Krankheitsspektrums vor großen Herausforderungen.

Der Gesundheitssektor ist für Deutschland zugleich ein erheblicher Wirtschaftsfaktor. So sind in der erweiterten Gesundheitswirtschaft derzeit 6,2 Millionen Erwerbstätige in Deutschland beschäftigt – dies ist fast jeder siebte Arbeitsplatz. Prognosen gehen von einem deutlichen Zuwachs an Beschäftigten in den nächsten Jahren aus. Mehr als 10 Prozent des Bruttoinlandsproduktes werden im Gesundheitsbereich erwirtschaftet. Die erweiterte Gesundheitswirtschaft ist damit die größte Wirtschaftsbranche in Deutschland – in ihr sind mehr Menschen beruflich tätig als in der Automobil- und Elektroindustrie zusammen. Allein die industrielle Gesundheitswirtschaft beschäftigt in Deutschland mehr als 250.000 Menschen und generiert zudem doppelt so viele Arbeitsplätze in anderen Wirtschaftsbereichen. Hierzu trägt ganz wesentlich auch die zunehmende Exportquote bei, die bereits jetzt in der industriellen Gesundheitswirtschaft bei mehr als 65 Prozent liegt. Angesichts dieser Entwicklungen wird die Bedeutung des Sektors in naher Zukunft weiter stark zunehmen – und zugleich mehr denn je auf Innovationen, technische wie auch soziale, angewiesen sein.

Innovationen in der Gesundheitswirtschaft erfordern intensive Anstrengungen in Wissenschaft und Forschung. Basis für erfolgreiche Forschung und Erkenntnisgewinne in Unternehmen ist eine ausreichende Grundlagenforschung, die im Wesentlichen durch den Staat an Hochschulen und außeruniversitären Einrichtungen gefördert wird. Ausgesprochen zu begrüßen ist, dass die industrielle Gesundheitswirtschaft am Standort Deutschland mit großem Engagement in Forschung und Entwicklung investiert (in 2013 über 9 Prozent des Gesamtumsatzes, mehr als 6 Milliarden Euro pro Jahr). Diese Investitionen werden dabei insbesondere auch vom Mittelstand – dem Rückgrat der Branche – getragen. Auch in der öffentlichen Förderung steht die Gesundheitsforschung im Fokus. Allein das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat in der Projektförderung und der institutionellen Förderung mehr als 6,2 Milliarden Euro im Zeitraum 2011 bis 2014 bereitgestellt. Diese Investitionen in Forschung und Entwicklung – im privaten wie im staatlichen

Sektor – sind eine notwendige Voraussetzung, um die Zukunftsfähigkeit unseres Gesundheitssystems sicherzustellen. Eine Garantie für Innovationen in der Patientenversorgung sind sie jedoch nicht per se, stehen Letztere doch immer auch im Spannungsfeld von regulierten Märkten und komplexen Verteilungssystemen. Die Gesundheitsforschung, aber auch die Gesundheitspolitik muss dieses Spannungsfeld permanent im Blick haben. Mehr noch: Angesichts der zunehmenden Komplexität im Innovationsprozess bedarf es mehr gemeinsamer Anstrengungen und Abstimmungen von Seiten der Forschungs- und Gesundheitspolitik, aber auch der industriellen Gesundheitswirtschaft, um den Transfer von Innovationen in die Gesundheitsversorgung zum Nutzen von Patientinnen und Patienten effektiver und effizienter zu gestalten.

Forschungspolitisch hat sich die Bundesregierung mit dem im Jahr 2010 verabschiedeten Rahmenprogramm Gesundheitsforschung diesem integrierten Ansatz mit einem besonderen Schwerpunkt verschrieben. Die enge Zusammenarbeit von Wissenschaftlern aus Grundlagenforschung, angewandter und klinischer Forschung fördert das BMBF zum Beispiel im Rahmen der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) oder der Förderinitiative „Forschungscampus“. Ein wichtiger Aspekt liegt dabei auf der wirtschaftlichen Verwertung von Forschungsergebnissen und Kooperationen mit Unternehmen. Maßnahmen wie der Spitzencluster-Wettbewerb oder die Förderformate „KMU-innovativ: Medizintechnik“ sowie „KMU-innovativ: Biotechnologie“ stärken die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft und fördern die Umsetzung vielversprechender Forschungsergebnisse in der industriellen Gesundheitswirtschaft und damit die Überführung von Produktideen in die medizinische Anwendung. Mit Blick auf die wachsenden Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und damit das Gesundheitssystem muss der Transfer aber weiter verbessert werden. Es bedarf dafür einer noch stärker auf Innovationen fokussierten Verbundforschung unter Beteiligung von Wissenschaft, Gesundheitsversorgung und Wirtschaft.

Hierzu gilt es, in allen Aktionsfeldern des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung Indikatoren und Wege einer erfolgreichen Translation zu verankern und das Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft des Rahmenprogramms substanziell zu stärken. Dabei müssen vor allem kleine Unternehmen und der Mittelstand als Innovationsmotoren der Gesundheitswirtschaft weitaus stärker als bisher in die Förderung eingebunden werden.

Eine stärkere Ausrichtung der Umsetzung der wirtschaftsorientierten Bestandteile des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung auf den Mittelstand als den Innovationstreiber der Gesundheitswirtschaft sollte dabei einhergehen mit der Verbesserung relevanter Rahmenbedingungen. So braucht es eine an Versorgungsbedarfen und hierbei insbesondere an den Bedarfen von Patientinnen und Patienten sowie der im Gesundheitswesen Beschäftigten ausgerichtete Innovationspolitik, die Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ins Zentrum rückt. Die Kostenträger sollten frühzeitig die Möglichkeit zur Beteiligung an Innovationsprozessen erhalten, um den Mehrwert und die Praxistauglichkeit von Innovationen für die Versorgung frühzeitig zu beurteilen und zu maximieren.

Darüber hinaus gilt es, Verfahrensabläufe im Bereich der Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu überprüfen und ggf. zu optimieren. Insbesondere sollten Innovationshemmnisse abgebaut werden, die nicht aus der Notwendigkeit heraus erwachsen, die Versorgungsqualität bzw. Patientensicherheit zu erhöhen. Die Bundesregierung ist gefordert, die Rahmenbedingungen beim Thema Innovationsfinanzierung mit besonderem Fokus auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) weiter zu verbessern. Entsprechende Maßnahmen sind in der industriellen Gesundheitswirtschaft mit ihren langen und teuren Innovationsprozessen von besonderer, für KMU häufig sogar existenzieller Bedeutung.

In Anbetracht der Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung der Zukunft ist die Bundesregierung aufgefordert, weiterhin konsequent einen integrierten Politikansatz in der Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung zu verfolgen. Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung können künftig einen noch wirksameren Beitrag zum Wohlergehen der Patientinnen und Patienten und der Beschäftigten im Gesundheits- und Sozialwesen sowie zur Wettbewerbsfähigkeit und Prosperität Deutschlands leisten.

II. Der Deutsche Bundestag begrüßt vor diesem Hintergrund

1. die unter Federführung des BMBF in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) erfolgte Durchführung des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ und dessen Schlussbericht;

2. die bereits ergriffenen Maßnahmen des BMBF zur Umsetzung von Handlungsempfehlungen aus dem Schlussbericht wie
   a) die Verdopplung der Fördermittel für die branchenspezifische KMU-Förderung im Rahmen der Förderinitiative „KMU-innovativ: Medizintechnik“,
   b) die Etablierung des Webportals „Medizintechnologie.de“ als nationale Informationsplattform für Innovatoren in der Medizintechnik,
   c) die thematischen Förderrichtlinien zur Medizintechnik, die zentrale Herausforderungen für unser Gesundheitssystem (z. B. Multimorbidität, Individualisierte Medizintechnik, Digitale Gesundheitsversorgung) bedarfsgetrieben, patientenorientiert und zugleich industriefokussiert aufgreifen, sowie
   d) die strukturelle Förderrichtlinie „Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen“, die der traditionell erfolgreichen Kooperation von Innovatoren und Medizinern am Standort unter den zunehmend schwierigeren Rahmenbedingungen dringend notwendige Impulse gibt;

3. die bereits ergriffenen Maßnahmen des BMG wie
   a) die Förderung des Aufbaus des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD),
   b) die gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz und den Aufbau des Informationssystems Versorgungsdaten beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verbesserung der Datengrundlagen für die Versorgungsforschung auf der Basis von Leistungs- und Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie die Unterstützung des Angebots der Informationsplattform Medizintechnik durch die zuständigen Behörden im Geschäftsbereich des BMG mit aktuellen Informationen für die Medizintechnik aus ihren Zuständigkeitsbereichen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte/BfArM, DIMDI, Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel/PEI),
   c) den ressortübergreifenden Pharmadialog der Bundesregierung mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie, Wissenschaft und Gewerkschaft, um Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion am Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken und künftig weiterhin eine flächendeckende, qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherzustellen,
   d) die vom BMG gegründete eHealth-Initiative, die von allen Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung und den betroffenen Unternehmensverbänden getragen wird und sich zum Ziel gesetzt hat, Umsetzungshemmnisse für

eHealth-Anwendungen (insbesondere im Bereich der Telemedizin) abzubauen,

e) das kürzlich beschlossene „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ (E-Health-Gesetz), das mit dem Aufbau der erforderlichen Telematikinfrastruktur die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die breite Anwendung von eHealth und Telemedizin schaffen wird, um die Potenziale der digitalen Gesundheitsversorgung zu erschließen, sowie

f) die durch das BMG erfolgte Etablierung des Innovationsfonds für die Jahre 2016 bis 2019, durch den allein für die Versorgungsforschungsvorhaben für diesen Zeitraum jährlich 75 Millionen Euro bereitgestellt und hiermit vor allem innovative, sektorübergreifende Vorhaben mit Potenzial zur Übernahme in die Regelversorgung gefördert werden sollen (z. B. Telemedizin);

4. die bereits ergriffenen Maßnahmen zur Förderung junger, innovativer Unternehmen, die für die Innovationskraft auch in der Gesundheitswirtschaft gebraucht werden. Dazu gehört das ausgeweitete BMWi-Programm „INVEST – Zuschuss für Wagniskapital“, aufgrund dessen privaten Investoren 20 Prozent ihrer Investitionen erstattet werden, wenn sie sich mit mindestens 10.000 Euro an einem Startup beteiligen. Jeder Investor wird künftig pro Kalenderjahr Zuschüsse für Beteiligungen in Höhe von bis zu 500.000 Euro statt wie bisher 250.000 Euro erhalten.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel

1. im Kontext der Umsetzung ihres Rahmenprogramms Gesundheitsforschung den schnellen Transfer von Forschungsergebnissen in die Gesundheitswirtschaft und -versorgung zu forcieren und hierfür

a) bei der von ihr geförderten Gesundheitsforschung verstärkt deren Effektivität für die Gesundheitsversorgung in den Blick zu nehmen;

b) die Zusammenarbeit und Abstimmung beim Thema Gesundheitsforschung innerhalb der Bundesregierung und insbesondere zwischen BMBF, BMG und BMWi zu verbessern, um ein bestmögliches Ergebnis für Patientinnen und Patienten zu gewährleisten;

c) das Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft im Rahmenprogramm angesichts der skizzierten Herausforderungen strukturell weiterzuentwickeln und zu stärken;

d) neben technischen Innovationen soziale Innovationen stärker zu fördern;

e) bei der Innovationsförderung die Gesundheitswirtschaft und den am Standort innovierenden Mittelstand stärker in den Blick zu nehmen;

f) die direkte Projektförderung des BMBF im Bereich der Medizintechnik auszubauen;

g) im Rahmen der oben genannten Neuausrichtung des Aktionsfeldes ein neues BMBF-Fachprogramm Medizintechnik aufzulegen, das die im Ergebnis des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ begonnene Neuausrichtung hin zu einer bedarfs- und zugleich versorgungsorientierten sowie markteffektiven Forschungsförderung konsequent fortsetzt;

h) die KMU-Förderung insbesondere in der Medizintechnik und medizinischen Biotechnologie bis hin zur ersten klinischen Prüfung auszuweiten und zugleich die standortbezogene Verwertung der Ergebnisse von Forschung und Entwicklung durch geeignete Maßnahmen zu sichern;

i) die Ergebnisse des Pharmadialogs dem Parlament vorzustellen und zeitnah Vorschläge zur Umsetzung zu unterbreiten;

j) einen Aktionsplan Wirkstoff- und Arzneimittelforschung vorzulegen, der insbesondere die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), Patientenverbände und Interessengemeinschaften sowie die Pharma- und Biotechnologiebranche am Standort einbezieht;

k) bestehende Kompetenznetzwerke zu bestimmten Erkrankungen mit der Zielsetzung der Translation von Forschung in die Versorgung zu stärken und zu unterstützen;

2. geeignete Rahmenbedingungen für eine aktive Beteiligung von Interessengemeinschaften, Patientenverbänden sowie Kostenträgern im Innovationsprozess zu schaffen und dazu

   a) einen nachhaltigen Dialog zwischen Innovatoren, Leistungserbringern und Kostenträgern mit Blick auf eine bedarfsgetriebene Forschung und kohärente Innovationspolitik zu unterstützen;

   b) Patientinnen- und Patientengruppen, die Versichertenvertretungen, Interessengemeinschaften sowie die im Gesundheits- sowie Sozialsystem Beschäftigten aktiv und frühzeitig in den „Agenda Setting"-Prozess für die Förderung der Gesundheitsforschung einzubinden;

   c) dem Mittelstand bei Beteiligung im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung einen verbesserten Zugang zur Versorgungsforschung zu ermöglichen;

   d) die rechtlichen Möglichkeiten eines finanziellen Engagements der Kostenträgerseite in der Innovationsfinanzierung zu prüfen und dies ggf. durch entsprechende Maßnahmen zur Risikoabsicherung zu unterstützen;

3. die Innovationsfinanzierung für KMU weiter zu verbessern und zu diesem Zweck

   a) die Eigenkapitalsituation von innovativen KMU, für die in Deutschland speziell in der Wachstumsphase ein Defizit an Finanzierungsmöglichkeiten besteht, durch Belebung des Wagniskapitalmarktes zu stärken;

   b) in Umsetzung des entsprechenden Auftrags im Koalitionsvertrag und des vom Bundeskabinett am 16. September 2015 beschlossenen Eckpunktepapiers Wagniskapital („Deutschland braucht eine neue Gründerzeit") die Rahmenbedingungen für Wagniskapital international wettbewerbsfähig zu gestalten und Deutschland als Fondsstandort attraktiv zu machen, u. a. durch die angekündigte Auflage eines 500 Millionen Euro umfassenden ERP/EIF-Wachstumsfonds, der die Lücke bei größeren Wachstumsfinanzierungen verkleinern soll, sowie die Vorlage einer europarechtskonformen Regelung, wonach die Verlustvorträge junger, innovativer Unternehmen nach einem Anteilseignerwechsel erhalten bleiben können;

   c) die Rahmenbedingungen für die klassischen Wege der Unternehmens- und Innovationsfinanzierung auf ihre Passfähigkeit für junge innovative Unternehmen zu prüfen, um diesen in der Gesundheitswirtschaft weiterhin Zugang zu einer nachhaltigen Kreditversorgung zu ermöglichen;

   d) flankierend das gesellschaftliche Klima für Gründergeist und unternehmerische Initiative weiter zu fördern, um das Wachstumspotenzial in der Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft, aber auch in anderen Bereichen, besser zu nutzen;

4. bei der Zulassung der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) für

Fälle der sog. Begleitdiagnostik statt des Genehmigungsverfahrens ein Anzeigeverfahren mit verbindlichen Fristen einzuführen;

5. das Konzept der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) bei der regelmäßig stattfindenden, wissenschaftsgeleiteten Evaluation weiterhin zu überprüfen und hierbei sowohl die positiven Effekte der Gründungen wie auch die Defizite der bisher tätigen Einrichtungen offenzulegen. Ein Schwerpunkt der unabhängigen Evaluation durch international besetzte Expertengremien soll auf der Bewertung der bisherigen Tätigkeit zur Optimierung des Transfers von Forschungsergebnissen aus dem Labor in die breite medizinische Versorgung liegen;

6. und im Rahmen der Umsetzung ihres Rahmenprogramms Gesundheitsforschung sowie im Rahmen ihrer Beteiligung am Innovationsfonds darauf hinzuwirken, die Versorgungsforschung durch einen beschleunigten Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen weiter zu stärken, um vor allem die Alltagsversorgung von Patienten zu verbessern. Hierzu gehören vor allem die Pflegewissenschaft, aber auch die Biometrie, Epidemiologie sowie Bio- und Medizininformatik. Dabei ist die Verbesserung der Interoperabilität von klinischen Registern mit dem Ziel einer stärkeren Vernetzung versorgungsrelevanter und epidemiologischer Daten sicherzustellen. Diese sollen nach einheitlichen Rahmenbedingungen weiter gefördert werden, um eine leitliniengerechte Versorgung zu unterstützen, interdisziplinäre Zusammenarbeit zu fördern und Qualitätsdefizite in der medizinischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen. Wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschungsinstituten soll hiermit die Verarbeitung und Nutzung von Sozialdaten zum Zwecke der Versorgungsforschung im Sinne des Patientenwohls erleichtert werden. Dabei müssen datenschutzrechtliche Aspekte gemäß dem SGB X beachtet werden.

Berlin, den 15. Dezember 2015

Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion
Thomas Oppermann und Fraktion



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333